

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 産科婦人科  
 申請診療科長 寺田 幸弘 殿  
 診療科申請医師 佐藤 敏治 殿  
 申請年月日 平成26年 4月 30日

平成26年6月20日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 OVK dose dense TC 療法 ver1.0  
 対象病名 卵巣がん  
 実施場所  入院  外来

申請のありました上記がん化学療法プロトコールについて、審査の結果下記のとおりと判定いたしましたので通知いたします。

記

1. 判定結果  承認する,  条件付で承認する,  承認しない  
 2. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
(好中球減少)	[ ] %	[ ] %	[ 92 ] %	[ ] %
(血小板減少)	[ ] %	[ ] %	[ 44 ] %	[ ] %
(貧血)	[ ] %	[ ] %	[ 69 ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
(嘔気)	[ ] %	[ ] %	[ 10 ] %	[ ] %
(嘔吐)	[ ] %	[ ] %	[ 3 ] %	[ ] %
(下痢)	[ ] %	[ ] %	[ 3 ] %	[ ] %
(疲労)	[ ] %	[ ] %	[ 5 ] %	[ ] %
(神経障害 運動性)	[ ] %	[ ] %	[ 5 ] %	[ ] %
(神経障害 感覚性)	[ ] %	[ ] %	[ 7 ] %	[ ] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度 <input checked="" type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 最小度			
制吐療法	<input checked="" type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する <input type="checkbox"/> ( )			

3. 臨床使用分類

<input checked="" type="checkbox"/> 治療	エビデンスレベル	<input type="checkbox"/> 1	<input checked="" type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> 研究	<input type="checkbox"/> 多施設自主研究、 <input type="checkbox"/> 単施設自主研究、 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験、 <input type="checkbox"/> その他						

4. 条件の内容

・抗ヒスタミン薬の内服を(注)としてつける。  
 ・~~投与~~投与スケジュール-1Lの day を week に修正

5. オーダリング可能日  平成 年 月 日より入力可能  
 上記条件確認次第入力可能

## レジメン登録申請書

プロトコール審査委員会委員長 殿

今回、以下の化学療法レジメンを承認していただきたく、審査をお願い致します。

診療科名 産婦人科  
 診療科長 寺田 幸弘  
 診療科申請者 佐藤 敏治  
 申請年月日 2014年 4月 30日  
 連絡先 Tel 018-884-6163  
 E-mail satot@doc.med.akita-u.ac.jp

登録名 OVK dose dense TC療法 ver1.0

対象病名 卵巣がん

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) パクリタキセル	1回投与量 (単位) 80mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖液(250ml)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注 1時間	1回最大投与量 (単位) 160mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) カルボプラチン	1回投与量 (単位) AUC 6	溶解液 (1回量) 生理食塩水(250ml)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注 1時間	1回最大投与量 (単位) 1000mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) デカドロロン	1回投与量 (単位) 6.6 mg	溶解液 (1回量) 生食 100 ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴清注 30分	1回最大投与量 (単位) 6.6 mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) ベナ	1回投与量 (単位) 50 mg	溶解液 (1回量) ×
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 内服、指定時刻	1回最大投与量 (単位) 50 mg
5	薬剤名 (一般名・商品名) ザンタック	1回投与量 (単位) 50 mg	溶解液 (1回量) 生食 100 ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴清注 30分	1回最大投与量 (単位) 50 mg

※制吐剤やアレルギー予防薬等の支持療法薬剤についてもご記入下さい。

申請番号 2014-007

(年度-通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

2. 投与スケジュール

Day	1	8	15	1	8	15	1	8	15
薬剤1 パクリタキセル	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
薬剤2 カルボプラチン	↓			↓			↓		
薬剤3 デカドロン	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
薬剤4 ベナ	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
薬剤5 ザシタック	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓

◎休薬期間を含めた1クールの日数 21 日

3. 添付資料

エビデンス	<input checked="" type="checkbox"/> ガイドライン、 <input type="checkbox"/> 文献、 <input type="checkbox"/> その他 ( )
ガイドライン 又は、文献名	卵巣がん治療ガイドライン 2010年版

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
( 好中球減少 )	[ ] %	[ ] %	[ 92 ] %	[ ] %
( 血小板減少 )	[ ] %	[ ] %	[ 44 ] %	[ ] %
( 貧血 )	[ ] %	[ ] %	[ 69 ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
( 嘔気 )	[ ] %	[ ] %	[ 10 ] %	[ ] %
( 嘔吐 )	[ ] %	[ ] %	[ 3 ] %	[ ] %
( 下痢 )	[ ] %	[ ] %	[ 3 ] %	[ ] %
( 疲労 )	[ ] %	[ ] %	[ 5 ] %	[ ] %
神経障害(運動性)	[ ] %	[ ] %	[ 5 ] %	[ ] %
神経障害(感覚性)	[ ] %	[ ] %	[ 7 ] %	[ ] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	<input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	<input checked="" type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する <input type="checkbox"/> ( )			

5. 臨床使用分類

<input checked="" type="checkbox"/> 治療	エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> 研究	<input type="checkbox"/> 多施設自主研究、 <input type="checkbox"/> 単施設自主研究、 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験、 <input type="checkbox"/> その他

(参考) エビデンスレベル 1~6 は以下を指します

1. システマティックレビュー/メタアナリシス
2. 1つ以上のランダム化比較試験によるもの
3. 非ランダム化比較試験によるもの
4. 分析疫学的研究 (コホート研究や症例対照研究) によるもの
5. 記述研究 (症例報告やケースシリーズ) によるもの
6. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見